

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg
BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda pojedyncza dawka aplikatora zawiera:

	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (mg)
Koty < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Koty 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321) 1 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do żółtego do czerwonego/brazowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u kotów z lub zagrożonych mieszaną inwazją tasiemców, nicieni i pasożytów zewnętrznych. Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany wyłącznie do jednoczesnego zwalczania wszystkich trzech grup pasożytów.

Pasożyty zewnętrzne

- Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Eliminacja pcheł następuje w ciągu 24 godzin. Działanie ochronne przeciw nowym inwazjom utrzymuje się przez co najmniej jeden miesiąc po zastosowaniu leku.
- Zapobieganie inwazjom odśrodkowym poprzez hamowanie rozwoju niedojrzałych postaci pcheł (jaj, larw i poczwerek) przez ponad miesiąc.
- Produkt może być wykorzystywany w ramach leczenia i kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- Eliminacja i zapobieganie inwazjom kleszczy (*Ixodes ricinus*). Eliminacja kleszczy następuje w ciągu 48 godzin. Działanie ochronne przeciw nowym inwazjom utrzymuje się do 3 tygodni od zastosowania leku.
- Leczenie świerzbu drążącego kociego (*Notoedres cati*)

Tasiemce

- Leczenie inwazji tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* (postać dorosła) i *Joyeuxiella fuhrmanni* (postać dorosła)).

Nicienie

- Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L3, L4 i postaci dojrzałych *Toxocara cati*, postaci dojrzałych *Toxocaris leonina*, larw L4 i postaci dojrzałych *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma ceylanicum* oraz postaci dojrzałych *Ancylostoma braziliense*).
- Leczenie inwazji kocich nicieni płucnych (larwy L3, L4 i postaci dorosłych *Aelurostrongylus abstrusus*, larwy L4 i postaci dorosłych *Troglostrongylus brevior*).
- Leczenie inwazji nicieni układu moczowego (*Capillaria plica*).
- Zapobieganie robaczycy serca (larwy *Dirofilaria immitis*) przez jeden miesiąc.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zwrócić szczególną uwagę podając produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom należącym do ras długowłosych. Należy upewnić się, że produkt został podany bezpośrednio na skórę. Podanie produktu na włosy mogłoby prowadzić do obniżenia biodostępności substancji czynnych a co za tym idzie do osłabienia skuteczności.

Brak danych dotyczących wpływu kąpieli/szamponu na skuteczność produktu u kotów.

Jakkolwiek krótki, sporadyczny kontakt zwierzęcia z wodą w ciągu miesiąca od zastosowania produktu nie powinien znacząco obniżyć jego skuteczności. Nie zaleca się kąpieli kotów w ciągu 2 dni od podania miejscowego produktu.

Po podaniu produktu BROADLINE kleszcze są eliminowane w ciągu 48 godzin od inwazji zanim pożywią się na żywicielu. Ponieważ istnieje możliwość występowania pojedynczych kleszczy po użyciu produktu nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Zarażenie tasiemcem może nawracać, chyba że nastąpi eliminacja żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itp.

U niektórych kotów inwazja *Notoedres cati* może mieć ciężki przebieg lub przebiegać z równoczesnymi infekcjami bakteryjnymi. W tych ciężkich przypadkach może zająć konieczność zastosowania leczenia skojarzonego.

Oporność pasożytów na daną klasę leków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się w wyniku częstego użycia składnika z danej grupy. Dlatego też w celu eliminacji potencjalnego rozwoju oporności należy wziąć pod uwagę bieżącą informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości gatunków docelowych.

Koty przebywające na obszarach endemicznego występowania nicieni wywołujących dirofilariozę lub przeniesione na takie obszary mogą ulec zarażeniu dorosłymi postaciami nicienia.

Pomimo, że podanie produktu leczniczego weterynaryjnego kotom zarażonym dorosłymi postaciami nicienia jest bezpieczne, nie uzyskuje się efektu terapeutycznego przeciw dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*.

Dlatego u wszystkich 6-miesięcznych lub starszych kotów z obszarów endemicznego występowania nicienia przed zastosowaniem produktu zapobiegającego inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca zaleca się wykonanie badania w kierunku występowania dorosłych postaci pasożyta.

Niektóre koty, u których inwazja *Joyeuxiella spp.* jest w fazie patentnej, mogą mimo to być siedliskiem wysokiego odsetka młodocianych larw, które nie są wrażliwe na produkt; dlatego też w przypadku takich inwazji zaleca się powtórne podanie produktu.

Aby zredukować możliwość ponownej inwazji wynikającej z pojawiania się nowych pcheł, zaleca się aby leczone były wszystkie koty w gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym również powinny być leczone odpowiednim produktem.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą bytować w koszu, pościeli oraz w miejscach regularnego odpoczynku kota tj. dywany i obicia mebli. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku procesu zwalczania, w tych obszarach powinny być użyte odpowiednie produkty przeznaczone do użycia w środowisku i następnie obszary te powinny być regularnie odkurzone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Roztwór wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać w postaci iniekcji, nie podawać doustnie ani żadną inną drogą. Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia.

Ważne jest aby produkt leczniczy weterynaryjny został nałożony na skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać: na szyi, pomiędzy łopatkami. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt po zabiegu.

Połączenie produktu leczniczego weterynaryjnego skutkowało w badaniach bezpieczeństwa częstymi do niezbyt częstych: wymiotami, nadmiernym ślinieniem i/lub przejściowymi objawami neurologicznymi takimi jak niezdolność, dezorientacja, apatia i rozszerzenie źrenic. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano drżenia mięśni, w oparciu o doświadczenia dotyczące bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu. Objawy te zwykle ustępują samoistnie w ciągu 24 godzin. W bardzo rzadkich przypadkach wymagane może być leczenie objawowe.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało potwierdzone w odstępach krótszych niż 2 tygodnie oraz u kociąt poniżej 0,6 kg masy ciała i/lub poniżej 7 tygodnia życia. Produkt nie jest przeznaczony do użycia u kociąt poniżej 0,6 kg masy ciała i/lub poniżej 7 tygodnia życia.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest przeznaczony do użycia u psów. Niektóre rasy psów mogą wykazywać wrażliwość na makrocycliczne laktony, potencjalnie prowadzącą do objawów neurotoksycznych. Należy unikać połączenia produktu, konkretnie przez psy rasy Collie, owczarek staroangielski oraz ras pokrewnych i mieszańców.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi i podlega zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić, nie pić ani nie jeść w czasie podawania produktu.

Nosić rękawice ochronne podczas używania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nieużyte aplikatory powinny być przechowywane w nienaruszonym blistrze.

Unikać kontaktu zawartości aplikatora z palcami. W przypadku jego wystąpienia należy umyć ręce mydłem i wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć dokładnie oczy wodą ponieważ produkt może spowodować niewielkie podrażnienie błony śluzowej i oka. Jeśli podrażnienie oka utrzymuje się lub wystąpią działania niepożądane należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach poddanych zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania preparatu. Dzieci nie powinny się również w tym czasie bawić ze zwierzętami. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil, (s)-metopren, eprynomektyna lub prazykwantel lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Tymczasowe zbrylanie sierści i sterczące włosy oraz łagodne i przemijające odczyny skórne w miejscu podania (świąd, utrata włosów) często obserwowane były w miejscu podania w badaniach klinicznych.

W badaniach klinicznych obserwowano tymczasowe intensywne ślinienie się po wylizaniu miejsca aplikacji po leczeniu.

Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego i/lub zaburzenia neurologiczne mogą powstać w wyniku przypadkowego spożycia doustnego produktu leczniczego weterynaryjnego (patrz podpunkt 4.5). Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Bardzo rzadko zgłaszano przejściową ślepotę lub upośledzenie widzenia.

Może być wymagane leczenie objawowe jeżeli wszystkie te działania nie ustąpią samoistnie w ciągu 24 godzin. Prawidłowe podanie minimalizuje występowanie tych zdarzeń (patrz część 4.9).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne z pojedynczymi składnikami u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Przez nakrapianie



Użycie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być zawsze poprzedzone potwierdzeniem jednoczesnego występowania mieszanej inwazji, lub ryzykiem wystąpienia mieszanej inwazji pasożytów zewnętrznych i nicieni (włączając zapobieganie robaczycy serca), oraz w przypadkach wskazania do jednoczesnego leczenia tasiemczycy. W przypadku braku ryzyka wystąpienia inwazji mieszanej należy rozważyć zastosowanie w pierwszej kolejności leków przeciwpasożytniczych o węższym spektrum działania.

Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być podjęta po analizie indywidualnych potrzeb kota, w oparciu o ocenę kliniczną, z uwzględnieniem stylu życia zwierzęcia i lokalnej sytuacji epidemiologicznej (włączając ryzyko wystąpienia zoonozy, jeśli jest to istotne) tak aby dotyczyło wyłącznie przypadków mieszanych inwazji/ryzyka wystąpienia mieszanych inwazji. Nie należy bez wcześniejszej oceny weterynaryjnej ekstrapolować leczenia na inne zwierzęta.

Dawkowanie:

Zalecane minimalne dawki wynoszą 10 mg/kg masy ciała dla fipronilu, 12 mg/kg dla (S)-metoprenu, 0,5 mg/kg dla eprynomektyny oraz 10 mg/kg dla prazykwantelu.

W zależności od masy ciała kota należy wybrać właściwy rozmiar aplikatora:

Masa ciała kota	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (mg)
< 2,5 kg	0,3	25	30	1,2	25
2,5-7,5 kg	0,9	75	90	3,6	75
> 7,5 kg	Odpowiednie połączenie aplikatorów				

Sposób podania:

Przeciąć blister z aplikatorem wzdłuż przerywanej linii a następnie zerwać nakrywę. Wyjąć aplikator z blistra i trzymać go w pozycji pionowej. Przyciągnąć delikatnie do tyłu tłok, odkręcić i zdjąć kapsel zabezpieczający. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami tak aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką aplikatora do skóry a następnie wycisnąć całą zawartość aplikatora bezpośrednio na skórę w jednym miejscu.

W celu ochrony przed robaczką serca (larwy *Dirofilaria immitis*) leczenie należy rozpocząć w ciągu 1 miesiąca po pierwszej domniemanej ekspozycji na komary.

W leczeniu inwazji *Aelurostrongylus abstrusus* może wystąpić konieczność ponownego podania produktu 1 miesiąc po pierwszym podaniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Bezpieczeństwo produktu potwierdzono w badaniach z użyciem dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę ekspozycyjną (tj. do 15 razy większej niż dawka zalecana) u zdrowych kociąt w wieku 7 tygodni i starszych leczonych 6-krotnie w odstępach 4-tygodniowych.

Bezpieczeństwo produktu potwierdzono również w badaniach z użyciem dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u zdrowych dorosłych kotów leczonych 3-krotnie w odstępach dwutygodniowych.

Możliwe jest wystąpienie łagodnych i przemijających samoistnie w kolejnym dniu objawów neurologicznych takich jak ataksja, dezorientacja, apatia i rozszerzenie źrenic. Możliwe jest również wystąpienie pojedynczych przypadków ślinienia i/lub wymiotów zarówno u kociąt jak i dorosłych kotów.

U kotów zarażonych dorosłymi postaciami nicieni wywołujących robaczkę serca po podaniu dawki 3-krotnie przewyższającej maksymalną dawkę ekspozycyjną (tj. 9-krotnie przewyższającą dawkę zalecaną) leczonych 3-krotnie w odstępach 4 tygodni nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciw pasożytnicze, insektycydy, awermektyny, eprynomektyna w połączeniach
Kod ATC vet: QP54AA54 .

Produkt leczniczy weterynaryjny występuje w postaci roztworu do nakrapiania do użycia zewnętrznego, zawierający składniki owadobójcze i roztoczebójcze fipronil (środek bójczy skierowany przeciw postaciom dorosłym) i (S)-metopren (środek larwobójczy i jajobójczy), w połączeniu z endektocidem eprynomektyną i środkiem przeciw tasiemcowym prazykwantel uzupełniającymi szerokie spektrum o działanie przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym, nicieniom płucnym i tasiemcom oraz nicieniom układu moczowego.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją o działaniu owado- i roztoczebójczym, należącym do grupy fenylopirazolu. Działanie fipronilu oraz jego metabolitu siarczanu fipronilu polega na hamowaniu przepuszczalności kanałów chlorowych, a w szczególności tych, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA) jak również kanałów wrażliwych i niewrażliwych regulowanych glutaminianem (Glu specyficzne dla bezkręgowców kanały bramkowane ligandem chlorkowym), w ten sposób blokują pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową. Doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu u owadów (IGR), należącym do kategorii analogów hormonów juwenilnych, hamującym rozwój niedojrzałych postaci owadów. Cząsteczka (S)-metoprenu imituje działanie hormonu juwenilnego prowadząc do zaburzenia rozwoju i śmierci poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł. Jajobójcze działanie (S)-metoprenu na zwierzęciu jest albo skutkiem bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj albo skutkiem absorpcji poprzez kutikulę dorosłej pchły. (S)-metopren ponadto skutecznie uniemożliwia rozwój larw i poczwerek pchły, co zapobiega skażeniu przez niedojrzałe stadia rozwojowe pcheł środowiska, w którym przebywają zwierzęta poddane zabiegowi.

Eprynomektyna należy do klasy laktonów makrocyklicznych z grupy endektocydów. Związki należące do tej klasy, łączą się selektywnie z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożyta. Zakres skuteczności eprynomektyny obejmuje nicienie żołądkowo-jelitowe oraz nicienie pozajelitowe.

Prazykwantel jest syntetyczną pochodną pirazyno-izochinolinylową wykazującą działanie przeciw tasiemcom. Prazykwantel jest szybko wchłaniany z powierzchni pasożyta i oddziałuje na przepuszczalność błon u tasiemców, wpływając na przepływ kationów dwuwartościowych, zwłaszcza na homeostazę jonów wapniowych, co przyczynia się do gwałtownego skurczu mięśni i wakuolizacji. Skutkuje to ciężkim uszkodzeniem osłonki pasożyta, powoduje skurcz i paraliż, zakłócenie metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci i wydalenia pasożyta. Czasami w odchodach można zaobserwować rozczłonkowane i częściowo strawione fragmenty pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie fipronilu i (S)-metoprenu przeciw pasożytom zewnętrznym następuje raczej poprzez bezpośredni kontakt z pasożytami zewnętrznymi niż w wyniku działania systemowego. Po pojedynczym podaniu miejscowym produktu leczniczego weterynaryjnego substancje czynne znajdowano w różnych częściach ciała kota, łącznie z okolicą ogona, w ciągu pierwszych kilku dni po podaniu leku, co wskazuje na ich dystrybucję/rozprzestrzenianie się z miejsca podania (pomiędzy głową a łopatkami) na całe ciało zwierzęcia.

Sulfonowa pochodna fipronilu, pochodna powstająca z fipronilu w skutek fotodegradacji, jest również obecna we włosach. Stężenia fipronilu, pochodnej sulfonowej fipronilu oraz (S)-metoprenu w okrywie włosowej maleją z czasem ale pozostają na poziomie wykrywalności przez przynajmniej 42 dni od podania leku. Podanie miejscowe z uwzględnieniem dodatkowej potencjalnej ekspozycji na preparat drogą doustną (zlizywanie), również skutkuje częściową ekspozycją systemową malejącą z czasem. Maksymalne stężenie w osoczu wchłonięty fipronil i (S)-metopren osiągają w ciągu 8 do 9 godzinach. W odróżnieniu od innych gatunków, u kotów fipronil nie jest metabolizowany do postaci sulfonowej. Fipronil wydalany jest głównie z kałem w postaci niezmienionej. (S)-metopren po wchłonięciu jest bardzo szybko metabolizowany i wydalany.

Eprynomektyna i prazykwantel działają ustrojowo, osiągając maksymalne stężenia w osoczu w ciągu odpowiednio 48 godzin i 6 godzin po podaniu leku, osiągając średnie maksymalne stężenia (C_{max}) wynoszące 20,1 ng/ml dla eprynomektyny i 157 ng/ml dla prazykwantelu.

Po wchłonięciu eprynomektyna silnie wiąże się z białkami osocza (>99%), posiada niski klirens osoczowy i jest dobrze dystrybuowana do tkanek. Jej metabolizm jest ograniczony i jest ona głównie wydalana w postaci niezmienionej z kałem. Średni czas półtrwania tej substancji wynosi 4,75 dni. Prazykwantel ulega umiarkowanej dystrybucji w tkankach a około 64-84% prazykwantel ulega związaniu z białkami osocza. Prazykwantel podlega metabolizmowi wątrobowemu a następnie wydalaniu nerkowemu. Średni czas półtrwania dla prazykwantel wynosi 3,08 dni.

Badania metabolizmu *In vitro* oraz badania *in vivo* potwierdziły brak farmakodynamicznych i farmakokinetycznych interakcji pomiędzy fipronilem, (S)-metoprenem, eprynomektyną i prazykwantelem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glycerol formal
Edetynian sodu (E385)
Galusan propylu (E310)
Kwas tiopropionowy
Izosorbinian dimetylu
Butylohydroksytoluen (E321)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Aplikator przechowywać w blistrze w celu ochrony przed światłem.
Nieużyte aplikatory przechowywać w blistrze.
Otwarte aplikatory powinny być natychmiast zutylizowane.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aplikatory w kształcie strzykawek zawierające pojedynczą dawkę (kopolimer czystych, silikonowanych, cyklicznych olefin (COC)), zawierające 0,3 ml lub 0,9 ml produktu, zamykane polimerowym kapsłem umieszczone w osobnych plastikowych blistrach.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4 lub 15 aplikator(ów) (każdy po 0,3 ml).
Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6 lub 15 aplikator(ów) (każdy po 0,9 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt BROADLINE lub puste opakowanie nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/157/001-009

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/12/2013
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia do obrotu: 24/09/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1, 3, 4, 6 lub 15 aplikatorów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg

BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5 -7,5 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka zawiera:

Fipronil 24,9 mg

(S)-Metopren 30,0 mg

Eprynomektyna 1,20 mg

Prazykwantel 24,9 mg

Fipronil 74,7 mg

(S)-Metopren 90,0 mg

Eprynomektyna 3,60 mg

Prazykwantel 74,7 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

0,3 ml

3 x 0,3 ml

4 x 0,3 ml

15 x 0,3 ml

0,9 ml

3 x 0,9 ml

4 x 0,9 ml

6 x 0,9 ml

15 x 0,9 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

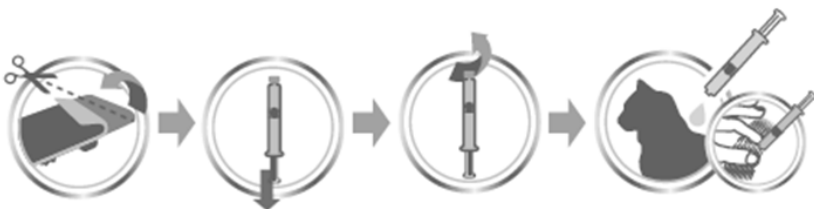
6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

Wyłącznie do użytku zewnętrznego

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nieużyty aplikator przechowywać w nienaruszonym blisterze.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/157/001 0,3 ml
EU/2/13/157/002 3 x 0,3 ml
EU/2/13/157/003 4 x 0,3 ml
EU/2/13/157/008 15 x 0,3 ml

EU/2/13/157/004 0,9 ml
EU/2/13/157/005 3 x 0,9 ml
EU/2/13/157/006 4 x 0,9 ml
EU/2/13/157/007 6 x 0,9 ml
EU/2/13/157/009 15 x 0,9 ml

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Aplikator

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BROADLINE

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

0,3 ml

0,9 ml

3. DROGA (-I) PODANIA



4. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

5. NUMER SERII

Lot

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów <2,5 kg
BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg
BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg
BROADLINE roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pojedyncza dawka aplikatora zawiera:

	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (mg)
Koty < 2,5 kg	0,3	24,9	30,0	1,20	24,9
Koty 2,5-7,5 kg	0,9	74,7	90,0	3,60	74,7

Substancja pomocnicza: Butylohydroksytoluen (E321) 1mg/ml
Roztwór do nakrapiania.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u kotów z lub zagrożonych mieszaną inwazją tasiemców, nicieni i pasożytów zewnętrznych. Produkt leczniczy weterynaryjny wskazany wyłącznie do jednoczesnego zwalczania wszystkich trzech grup pasożytów.

Pasożyty zewnętrzne

- Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Eliminacja pcheł następuje w ciągu 24 godzin. Jednorazowe podanie zapobiega nowym inwazjom przez co najmniej jeden miesiąc.
- Zapobieganie inwazjom odśrodkowym poprzez hamowanie rozwoju niedojrzałych postaci pcheł (jaj, larw i poczwerek) przez ponad miesiąc.
- Produkt może być wykorzystywany w ramach leczenia i kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- Eliminacja i zapobieganie inwazjom kleszczy (*Ixodes ricinus*). Eliminacja kleszczy następuje w ciągu 48 godzin. Jednorazowe podanie zapobiega kolejnym inwazjom przez okres do 3 tygodni.
- Leczenie świerzbu drążącego kociego (*Notoedres cati*).

Tasiemce

- Leczenie inwazji tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*), *Joyeuxiella pasqualei* (postać dorosła) i *Joyeuxiella fuhrmanni* (postać dorosła)).

Nicienie

- Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L3, L4 i postaci dojrzałych *Toxocara cati*, postaci dojrzałych *Toxascaris leonina*, larw L4 i postaci dojrzałych *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma ceylanicum* oraz postaci dojrzałych *Ancylostoma braziliense*).
- Leczenie inwazji kocich nicieni płucnych (larwy L3, L4 i postaci dorosłych *Aelurostrongylus abstrusus*, larwy L4 i postaci dorosłych *Troglostrongylus brevior*).
- Leczenie inwazji nicieni układu moczowego (*Capillaria plica*).
- Zapobieganie robaczycy serca (larwy *Dirofilaria immitis*) przez jeden miesiąc.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby systemowe, gorączka) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tymczasowe zbrylanie sierści i sterczące włosy oraz łagodne i przemijające odczyny skórne w miejscu podania (świąd, utrata włosów) często obserwowane były w miejscu podania w badaniach klinicznych.

W badaniach klinicznych obserwowano tymczasowe intensywne ślinienie się po wylizaniu miejsca aplikacji po leczeniu.

Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego i/lub zaburzenia neurologiczne mogą powstać w wyniku przypadkowego spożycia doustnego produktu leczniczego weterynaryjnego (patrz część Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt w SPECJALNE OSTRZEŻENIA). Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Bardzo rzadko zgłaszano przejściową ślepotę lub upośledzenie widzenia.

Może być wymagane leczenie objawowe jeżeli wszystkie te działania nie ustąpią samoistnie w ciągu 24 godzin. Prawidłowe podanie minimalizuje występowanie tych zdarzeń (patrz część DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie miejscowe na skórę (nakrapianie).



Zalecane minimalne dawki wynoszą 10 mg/kg masy ciała dla fipronilu, 12 mg/kg dla (S)-metoprenu, 0,5 mg/kg dla eprynomektyny oraz 10 mg/kg dla prazykwantelu.

W zależności od masy ciała kota należy wybrać właściwy rozmiar aplikatora (lub kombinację aplikatorów dla kotów >7,5 kg).

Użycie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być poprzedzone potwierdzeniem występowania mieszanej inwazji, lub ryzykiem wystąpienia mieszanej inwazji pasożytów zewnętrznych i nicieni (włączając zapobieganie robaczycy serca) oraz w przypadkach wskazania do jednoczesnego leczenia tasiemczycy. W przypadku braku ryzyka wystąpienia inwazji mieszanej należy rozważyć zastosowanie w pierwszej kolejności leków przeciw pasożytniczych o węższym spektrum działania.

Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być podjęta po analizie indywidualnych potrzeb kota, w oparciu o ocenę kliniczną, z uwzględnieniem stylu życia zwierzęcia i lokalnej sytuacji epidemiologicznej (włączając ryzyko wystąpienia zoonozy, jeśli jest to istotne) tak aby dotyczyło wyłącznie przypadków mieszanych inwazji/ryzyka wystąpienia mieszanych inwazji.

Nie należy bez wcześniejszej oceny weterynaryjnej ekstrapolować leczenia na inne zwierzęta.

W celu ochrony przed robaczycą serca (larwy *Dirofilaria immitis*) leczenie należy rozpocząć w ciągu 1 miesiąca po pierwszej domniemanej ekspozycji na komary.

W leczeniu inwazji *Aelurostrongylus abstrusus* może wystąpić konieczność ponownego podania produktu 1 miesiąc po pierwszym podaniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy użyć rozmiaru aplikatora dostosowanego do masy ciała kota.

- Przeciąć blister z aplikatorem wzdłuż przerywanej linii a następnie zerwać nakrywę.
- Wyjąć aplikator z blistra i trzymać go w pozycji pionowej.
- Przyciągnąć delikatnie do tyłu tłok, odkręcić i zdjąć kapsel zabezpieczający.
- Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami, tak aby skóra stała się widoczna.
- Dotknąć końcówką aplikatora do skóry a następnie wycisnąć całą zawartość aplikatora bezpośrednio na skórę w jednym miejscu.
- Produkt należy podawać na suchą skórę, w miejscu, z którego kot nie będzie mógł go zlizać. Należy zwrócić szczególną uwagę podając produkt zwierzętom należącym do ras długowłosych. Należy upewnić się, że produkt został podany bezpośrednio na skórę a nie na włosy co zapewnia właściwą skuteczność.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Aplikator przechowywać w blistrze w celu ochrony przed światłem.
Nieużyte aplikatory przechowywać w blistrze.
Otwarte aplikatory powinny być natychmiast usunięte.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt po zabiegu.

Po podaniu produktu kleszcze są eliminowane w ciągu 48 godzin od inwazji zanim pożywią się na żywicielu. Ponieważ istnieje możliwość występowania pojedynczych kleszczy po użyciu produktu, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych w warunkach niesprzyjających.

Nie badano wpływu częstego kąpania ani zanurzania zwierzęcia w wodzie na leczenie toteż należy unikać tych czynności. Krótki kontakt zwierzęcia z wodą w ciągu miesiąca od zastosowania produktu nie powinien obniżyć jego skuteczności. Jakkolwiek, zapobiegawczo nie zaleca się kąpieli zwierzęcia w ciągu 2 dni od podania produktu.

Zarażenie tasiemcem może nawracać, chyba że nastąpi eliminacja żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itp.

Oporność pasożytów na daną klasę leków przeciwpasożytniczych może rozwijać się w wyniku częstego użycia składnika z danej grupy. Dlatego też w celu eliminacji potencjalnego rozwoju oporności należy wziąć pod uwagę bieżącą informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości gatunków docelowych.

U niektórych kotów inwazja *Notoedres cati* może mieć ciężki przebieg lub przebiegać z równoczesnymi infekcjami bakteryjnymi. W tych ciężkich przypadkach może zająć konieczność zastosowania leczenia skojarzonego.

Koty przebywające na obszarach endemicznego występowania nicieni wywołujących dirofilariozę lub przeniesione na takie obszary mogą ulec zarażeniu dorosłymi postaciami nicienia.

Pomimo, że podanie produktu leczniczego weterynaryjnego kotom zarażonym dorosłymi postaciami nicienia jest bezpieczne, nie uzyskuje się efektu terapeutycznego przeciw dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*. Dlatego u wszystkich 6-miesięcznych lub starszych kotów z obszarów endemicznego występowania nicienia przed zastosowaniem produktu zapobiegającego inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca zaleca się wykonanie badania w kierunku występowania dorosłych postaci pasożyta.

Niektóre koty, u których inwazja *Joyeuxiella spp.* jest w fazie patentnej, mogą mimo to być siedliskiem wysokiego odsetka młodocianych larw, które nie są wrażliwe na produkt; dlatego też w przypadku takich inwazji zaleca się powtórne podanie produktu.

Aby zredukować możliwość ponownej inwazji wynikającej z pojawiania się nowych pcheł, zaleca się aby leczone zostały wszystkie koty w gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym również powinny być leczone odpowiednim produktem.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą bytować w koszu, posłaniu oraz w miejscach regularnego odpoczynku kota tj. dywany i obicia mebli. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku procesu zwalczania, w tych obszarach powinny być użyte odpowiednie produkty przeznaczone do użycia w środowisku i następnie obszary te powinny być regularnie odkurzone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Roztwór wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać w postaci iniekcji, nie podawać doustnie ani żadną inną drogą. Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia.

Ważne jest aby produkt leczniczy weterynaryjny został nałożony na skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać: na szyi, pomiędzy łopatkami. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt po zabiegu.

Połknięcie produktu leczniczego weterynaryjnego skutkowało w badaniach bezpieczeństwa częstymi do niezbyt częstych: wymiotami, nadmiernym ślinieniem i/lub przejściowymi objawami neurologicznymi takimi jak niezdolność, dezorientacja, apatia i rozszerzenie źrenic. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano drżenia mięśni, w oparciu o doświadczenia dotyczące bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu. Objawy te zwykle ustępują samoistnie w ciągu 24 godzin. W bardzo rzadkich przypadkach wymagane może być leczenie objawowe.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało potwierdzone w odstępach krótszych niż 2 tygodnie oraz u kociąt poniżej 0,6 kg masy ciała i/lub poniżej 7 tygodnia życia. Produkt nie jest przeznaczony do użytku u kociąt poniżej 0,6kg masy ciała i/lub poniżej 7 tygodnia życia.

Produkt BROADLINE nie jest przeznaczony do użycia u psów. Niektóre rasy psów mogą wykazywać wrażliwość na makrocycliczne laktony, potencjalnie prowadzącą do objawów neurotoksycznych. Należy unikać połknięcia produktu przez psy rasy Collie, owczarek staroangielski oraz ras pokrewnych i mieszańców.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie palić, nie pić ani nie jeść w czasie podawania produktu.

Nosić rękawice ochronne podczas używania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Unikać kontaktu zawartości aplikatora ze skórą palców. W przypadku rozlania na skórę należy ją niezwłocznie umyć mydłem i wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć dokładnie oczy wodą ponieważ produkt może spowodować niewielkie podrażnienie błony śluzowej i oka. Jeśli podrażnienie oka utrzymuje się lub wystąpią działania niepożądane należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać wykonywania zabiegów na zwierzętach i zabawy ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania preparatu. Dzieci nie powinny się również w tym czasie bawić ze zwierzętami. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil, (s)-metopren, eprynomektyna lub prazykwantel lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne z pojedynczymi składnikami u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Używać wyłącznie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Przedawkowanie (objawy):

Bezpieczeństwo produktu potwierdzono w badaniach z użyciem dawki 5-krotnie większej niż maksymalna dawka ekspozycyjna (tj. 15 razy większej niż dawka zalecana) u zdrowych kociąt w wieku 7 tygodni i starszych leczonych 6-krotnie w odstępach 4-tygodniowych.

Bezpieczeństwo produktu potwierdzono również w badaniach z użyciem dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u zdrowych dorosłych kotów leczonych 3-krotnie w odstępach dwutygodniowych.

Możliwe jest wystąpienie u kociąt i dorosłych kotów łagodnych i przemijających samoistnie w kolejnym dniu objawów - patrz DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.

U kotów zarażonych dorosłymi postaciami nicieni wywołujących robaczycę serca po podaniu dawki 3-krotnie przewyższającej maksymalną dawkę ekspozycyjną (tj. 9-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną) leczonych 3-krotnie w odstępach 4 tygodni nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt BROADLINE lub puste opakowanie nie powinny się przedostawać do ścieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi i podlega zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE).

Pudełka tekturowe zawierające 1,3, 4 lub 15 pojedynczych aplikatorów po 0,3 ml

Pudełka tekturowe zawierające 1,3,4,6 lub 15 pojedynczych aplikatorów po 0,9 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.